

COVER PAGE

Supplementary document for ClinicalTrials.gov protocol.

Title: Long-term Follow-up of a Randomized Multicenter Trial on Impact of Long-COVID in Hospitalized COVID Patients

This supplement includes:

- 1) Questionnaire on basic health-related issues and long-COVID symptoms to be used at one and two years after randomization to remdesivir + usual care vs. only usual care.
- 2) Informed Consent Form provided to patients when they are being recruited to long-term follow-up at one and two years after randomization. The uploaded form is in Finnish, and an English translation will be obtained and uploaded later in early autumn 2021 before the documents will be sent to the first recruited English-speaking patients.

The questionnaire is available in the languages listed below, and the consent will also be available in these languages when the documents will be sent to the patients: Albanian, Arabic, English, Estonian, Farsi, Finnish, Russian, Somali, and Swedish.

Uploaded on 20th July 2021, Olli Nevalainen, MD, PhD

SOLIDARITY

COVID-19-monikeskustutkimus

Survey on post-COVID-19 symptoms and quality of life (one year after illness)

Answer questions 1–3 by entering the requested figures.

From question 4 onwards, tick the box that best describes your situation.

1) Date: Today is _____ / _____ / _____
day month year

2) My age is _____ years.

3) **Measurements** (latest own estimate or measurement result): My height is _____ cm My weight is _____ kg

4) Smoking

- ☐ I have never smoked regularly
☐ I have quit smoking, but I have smoked regularly at some point in my life
☐ I currently smoke regularly

5) My doctor has diagnosed me with the following conditions

Sleep apnoea involving or that has at some point involved ventilator treatment

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Stroke (caused by a blood clot or bleeding) or a transient ischemic attack (TIA)

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Coronary artery disease or myocardial infarction

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Diabetes (type 1 or 2)

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Hypertension with medication in use

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Cancer

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

Mental illness that has required medication or treatment in a psychiatric hospital

- ☐ Not diagnosed ☐ Diagnosed before COVID-19 ☐ Diagnosed after COVID-19 infection

6) My life situation at the time of responding to the survey (choose one preferred option)

- ☐ Student ☐ Unemployed jobseeker ☐ Employed ☐ On sickness or rehabilitation allowance
☐ Retired ☐ Other

7) My ability to work or study at the time of responding to the survey

- ☐ I have recovered, and there is no difference in my current ability to work compared to the time before COVID-19 infection
☐ My ability to work has deteriorated somewhat after COVID-19 infection, but I have still been able to participate in working life or studies
☐ I have been unable to work or study due to the symptoms I associate with COVID-19 infection
☐ I have been unable to work or study due to reasons other than the symptoms I associate with COVID-19 infection

8) Have you seen a doctor in the last year due to symptoms you associate with having had a COVID-19 infection?

- ☐ Yes If you answered "Yes," what symptom(s) have you seen a doctor for?
☐ No

9) Has your doctor diagnosed you with long COVID syndrome or specifically determined that your prolonged symptoms are associated with having had a COVID-19 infection?

- ☐ Yes ☐ No ☐ I am not sure

10) How do you feel you have recovered from the COVID-19 infection you had one year ago? (choose one preferred option)

- ☐ I have fully recovered
☐ I have largely recovered
☐ I have about halfway recovered
☐ I have slightly recovered
☐ I have not recovered at all

11) How much have the symptoms of COVID-19 infection affected your quality of life in the last month? (choose one preferred option)

- ☐ No symptoms of infection
☐ Slight harm
☐ Moderate harm
☐ Severe harm

12) Occurrence of shortness of breath in the last month (choose one preferred option)

- ☐ My physical performance is good. I only get out of breath during intense physical exertion, such as running or walking up a steep hill.
☐ I get out of breath when I walk quickly on flat ground or up a slight hill.
☐ I have to walk more slowly than before on flat ground due to getting out of breath, or walking on flat ground forces me to stop from time to time due to getting out of breath.
☐ Walking on flat ground for as little as 100 metres or a few minutes forces me to stop due to getting out of breath.
☐ I get out of breath even from light movement, such as when changing clothes.

13) Elevation of body temperature or fever in the last month (choose one preferred option)

- ☐ I do not experience a feeling of abnormal elevation of body temperature or fever.
☐ I repeatedly feel feverish, but the measured temperature is (mainly) below 37°C
☐ In addition to repeatedly feeling feverish, the measured temperature is between 37°C and 38°C at least on a weekly basis
☐ In addition to repeatedly feeling feverish, the measured temperature is above 38°C at least on a weekly basis

14) Other symptoms I have had in the last month.

(0) = No symptom. (1) = Symptom exists and causes slight harm. (2) = Symptom exists and causes moderate harm.

(3) = Symptom exists and causes severe harm.

	No symptom (0)	Symptom exists, and the harm it causes is:		
		Slight (1)	Moderate (2)	Severe (3)
Fatigue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problems with attention and concentration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Memory difficulties and forgetting things	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Difficulty sleeping or falling asleep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression, low spirits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mental anxiety, nervousness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dizziness, balance problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Headache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tinnitus i.e., ringing in the ear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skin sensation disorders and tingling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change in sense of smell and/or taste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prolonged general malaise following even light exertion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiac arrhythmias or increased resting heart rate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Feeling of pressure or discomfort in the chest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nausea, queasiness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rash	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Joint pain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muscle pain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Persistent weekly cough	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Persistent weekly respiratory mucus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Thank you for your time!

Tutkimuksen nimi: COVID-sairaalapotilaiden pitkäaikaisen COVID:in vaikutuksia selvittävän satunnaistetun monikeskustutkimuksen pitkäaikaisseuranta (SOLIDARITY Finland Long-COVID)

POTILAAN TIEDOTE

1. Taustaa

Kiitos, että osallistuitte aiemmin SOLIDARITY Finland -tutkimukseen. SOLIDARITY Finland -tutkimus on osa maailman terveysjärjestö WHO:n keväällä 2020 käynnistämää maailmanlaajuista, satunnaistettua, adaptiivista SOLIDARITY-tutkimusta, johon osallistuu keskuksia yli 40 maasta.

SOLIDARITY Finland -tutkimuksen remdesiviiri-tutkimus toteutettiin neljässä yliopistosairaalassa ja yhdeksässä sairaanhoitopiirissä, yhteensä 13 sairaalassa, kattaen noin 70 % Suomen väestöstä ja siihen osallistui yli 200 potilasta. Tutkimuksen ensivaiheessa mitattiin kuolleisuutta sairaalahoidon aikana, hoidon kestoa, ventilaatiotuen/tehohoidon tarvetta ja vakavia haittatapahtumia.

Osa COVID-potilaista kärsii infektion akuutin vaiheen jälkeen pitkittyneistä oireista, kuten uupumuksesta, päänsärystä, keskittymiskyvyn häiriöistä ja hengenahdistuksesta. Tätä oireilua on kutsuttu nimellä pitkäkestoinen COVID-19. Tarkoituksenamme on tutkia tarkemmin näitä oireita SOLIDARITY Finland Long-COVID -tutkimuksessa.

2. Miksi minut on kutsuttu mukaan tutkimukseen?

Olitte vuosi sitten sairaalahoidossa koronavirusinfektion vuoksi ja osallistuitte satunnaistettuun SOLIDARITY Finland-tutkimukseen, jossa potilaat arvottiin saamaan joko tavanomaista sairaalahoidoa tai sen lisäksi remdesiviiri-viruslääkettä. Hoidon tehon sekä koronavirusinfektion mahdollisten pitkäaikaisvaikutusten arvioimiseksi selvitämme kyselytutkimuksella potilaiden elämänlaatua ja mahdollisia oireita.

3. Mikä tutkimuksen tarkoitus on?

Tarkoituksenamme on selvittää COVID-19-taudin sairastaneiden oireita ja elämänlaatua. Selvitämme COVID-19-taudin pitkäaikaisia oireita ja kokemusta elämänlaadusta ohessa olevalla kyselyllä. Näin osaamme paremmin arvioida tulevien COVID-potilaiden lääkehoitoa ja ennustetta.

Ette välttämättä saa suoraa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta, mutta autatte meitä arvioimaan viruslääkkeen vaikutuksia pitkäaikaisseurannassa. Tämä on tärkeää tietoa tulevaisuudessa koronavirusinfektioon sairastuville, jotta hoitavilla lääkäreillä on käytössä mahdollisimman kattavasti tietoa eri lääkevaihtoehtojen vaikutuksista.

4. Onko tutkimukseen osallistuminen pakollista?

Ei, osallistuminen on vapaaehtoista. Jos osallistutte tutkimukseen mutta päätätte vetäytyä siitä, voitte tehdä näin milloin tahansa kertomatta syytä. Vetäytymisellänne ei ole vaikutusta nykyiseen tai tulevaan hoitoonne. Jos osallistutte, teitä pyydetään allekirjoittamaan suostumuslomake osallistumisestanne tutkimukseen.

5. Mitä tapahtuu, jos osallistun?

Jos osallistutte, teitä pyydetään täyttämään kyselylomake ja allekirjoittamaan suostumuslomake tutkimukseen osallistumisesta. **Kyselylomakkeiden täyttämiseen menee noin 5 minuuttia.** Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Kyselyiden palauttamisesta ei koidu teille kuluja, vastaukset voitte palauttaa takaisin maksetussa palautuskuoressa.

Lähestymme tutkittuja myös muistutusviestillä 10-14 päivän kuluttua, mikäli emme ole vastaanottaneet kyselyä tai kieltäytymistä tutkimukseen osallistumisesta. **Mikäli haluatte vastata kyselyyn puhelimitse, voitte ehdottaa sopivaa päivämäärää ja kellonaikaa ja kertoa puhelinnumeronne suostumus-lomakkeen alaosaan.**

Tutkimuksen nimi: COVID-sairaalapotilaiden pitkäaikaisen COVID:in vaikutuksia selvittävän satunnaistetun monikeskustutkimuksen pitkäaikaisseuranta (SOLIDARITY Finland Long-COVID)

6. Pysyvätkö antamani tiedot luottamuksellisina?

Kyllä, kaikki tutkimuksen aikana kerätyt tiedot pidetään täysin luottamuksellisina. Tutkimuksen aikana henkilötietojenne tunnistamisessa käytetään potilaskohtaista tutkimusnumeroa. Vain päättäjät voivat yhdistää tutkimusnumeronne henkilötietoihinne. Tämän tutkimuksen tuloksia voidaan julkaista tai esitellä tieteellisissä kokouksissa, mutta henkilötietojanne käsitellään nimettömänä sekä kansallisen tietosuojalain että Euroopan parlamentin ja neuvoston henkilötietodirektiivin (95/46/EY) mukaisesti. Nimeänne ei kerrota muille tutkijoille eikä tästä tutkimuksesta laadituissa raporteissa tai julkaisuissa.

7. Mihin antamiani tietoja käytetään?

Toivomme, että tulokset julkaistaan kansainvälisessä julkaisussa, jossa tullaan kertomaan remdesiviirilääkkeen vaikutuksesta koronavirusinfektion pitkäaikaisoireisiin ja elämänlaatuun. Teitä ei pysty tunnistamaan yhdestäkään tutkimusraportista. Tiedotamme tuloksista myös Suomessa maallikoille ymmärrettävässä muodossa.

8. Mitä tapahtuu, jos en halua jatkaa tutkimuksessa?

Teillä on oikeus, milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä keskeyttää osallistumisenne pitkäaikaisseurantaan. Keskeytyksen jälkeen teistä käytetään tutkimuksessa vain siihen mennessä kerättyjä tietoja.

9. Mitä tapahtuu, jos tulee jokin ongelma?

Emme usko, että teille aiheutuu ongelmia tutkimukseen osallistumisesta, mutta jos teitä huolestuttaa jokin asia, voitte keskustella tutkimuksesta vastaavan henkilön kanssa joko puhelimitse tai sähköpostitse (yhteystiedot kohdassa 12).

10. Kuka tutkimuksen tekee?

Tämän tutkimuksen toteuttaa SOLIDARITY Finland -tutkimusryhmä, joka koostuu suomalaisista lääkäreistä ja tutkijoista, jotka työskentelevät suomalaisissa sairaaloissa ja yliopistoissa. Tutkimuksen toimeksiantaja ja tutkimuksesta vastaava henkilö Suomessa on professori Kari Tikkinen Helsingin yliopistosta.

11. Kuka on arvioinut tutkimuksen ja hyväksynyt tutkimuksen?

SOLIDARITY Finland Long-COVID -tutkimus on saanut puoltavan lausunnon Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tutkimuseettisessä toimikunnassa. Aiemmin jo Fimea, Tukija, STM ja osallistuvat sairaanhoitopiirit ovat lisäksi myöntäneet tutkimusluvut SOLIDARITY Finland -tutkimukselle. Tutkimuksen ohjausryhmä varmistaa, että tutkimus noudattaa hyvää tutkimustapaa.

12. Miten saan yhteyden tutkimusryhmään, jos haluan lisätietoja tutkimuksesta?

Jos teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin (professori Kari Tikkinen; kari.tikkinen@hus.fi tai puh 040-6510530).

Tutkimuksen nimi: COVID-sairaalapotilaiden pitkäaikaisen COVID:in vaikutuksia selvittävän satunnaistetun monikeskustutkimuksen pitkäaikaisseuranta (SOLIDARITY Finland Long-COVID)

POTILAAN SUOSTUMUS

COVID-sairaalapotilaiden pitkäaikaisen COVID:in vaikutuksia selvittävän satunnaistetun monikeskustutkimuksen pitkäaikaisseuranta (SOLIDARITY Finland Long-COVID)

Minua on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tieteelliseen tutkimukseen.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani tutkimustiedotteen. Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus, milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen. Suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Allekirjoitus

Nimenselvennys

Päiväys

Syntymäaika tai henkilötunnus

Kotiosoite